

CoproStrip™ H. pylori

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori (H. pylori)* en heces humanas.

Manual de Instrucciones
REF: 41221

Kit para **20** determinaciones
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
Almacenar a 4-30°C. **No Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax: +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostics.com

USO PREVISTO

CoproStrip™ H. pylori un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas para la ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori.*

RESUMEN

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria pequeña con forma en espiral que se localiza en la pared del estómago (capa epitelial) y del duodeno (capa mucosa). *H. pylori* provoca úlceras duodenales y gástricas.

La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales.

PRINCIPIOS

CoproStrip™ H. pylori un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *H. pylori*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*H. pylori*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionan con la mezcla de conjugado y aparece una línea coloreada. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Devices
- Instrucciones de uso
- Viales de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Envase para la toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30ºC/36-86ºF). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.

  La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8ºC/36-46.4ºF) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga (máximo 1 año) deberían congelarse a –20ºC/-4ºF. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra.

Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30ºC/59-86ºF) No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

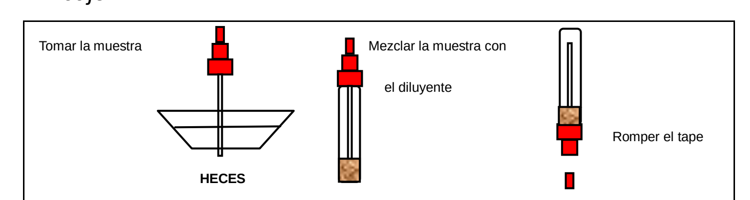
1. Sacar el *CoproStrip™ H. pylori* de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.

2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.

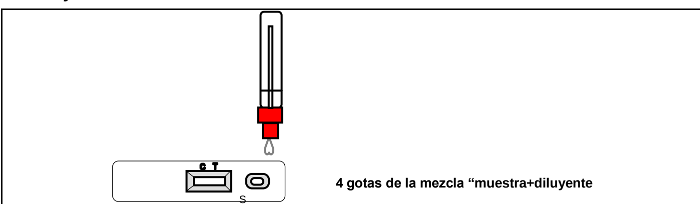
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar exactamente 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.

*4.- Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.*

Dibujo 1

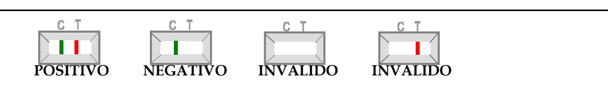


Dibujo 2



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, una línea de test **roja** marcada con la letra T y una línea de control **verde** marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control verde, a pesar de que aparezca o no la línea de test roja. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor. Ver dibujo 3..

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja del test de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

LIMITACIONES

1. *CoproStrip™ H. pylori* únicamente indica la presencia de *H. pylori* en las muestras (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *H. pylori*.

2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.

3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.

4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda realizar otro método detección. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de infección por *H. pylori.*

5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *H. pylori*. Todos los resultados deben ser

interpretados junto con el resto de información clínica y otros resultados obtenidos en el laboratorio por un médico especialista.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.
- .

VALORES ESPERADOS

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de pacientes con úlceras duodenales y un 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. *CoproStrip™ H. pylori* ha sido comparado con diferentes métodos: cultivos, Test del Aliento y Test de la Ureasa, mostrando una exactitud >92%.

CARACTERISTICAS DEL TEST

LIMITE DE DETECCION

El límite de detección del test es 0.78ng/mL.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se realizó una evaluación utilizando *CoproStrip™ H. pylori* con muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *H. pylori*. *CoproStrip™ H. pylori* fue evaluado en comparación con un test comercial EIA (Amplified IDEIA™ Hp StAR™).

Sensibilidad: >94% y especificidad >99%.

REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *CoproStrip™ H. pylori*. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- *Campylobacter*
- *Clostridium difficile*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Shigella*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli O157:H7*

BIBLIOGRAFÍA

1- Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am j. Med.* 1996; 100:35S-41S

2- Soll, AH. Pathogenesis of pectic ulcer and implications for theraphy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.

3- Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; **316**: 1507-1510 (1998).



Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax : +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54   Fax: +32.2.732.60.03
E-mail:mail@obelis.net

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD			
[símbolo fabricante]	Fabricante	IVD	Uso de diagnóstico *in vitro*
EC REP	Representante autorizado	[símbolo]	Consultar las instrucciones de uso
Σ n	Contiene suficiente para <n> test	[símbolo]	Mantener seco
REF	Código	[símbolo]	Límite de temperatura
LOT	Número de lote	[símbolo]	Fecha de caducidad
DIL	Diluyente de muestra		